

(atualizado em 02/06/20)

O QUE É ESSE TEMA?

Os materiais em contato com alimentos abrangem diversos tipos de substâncias que são empregadas na fabricação de embalagens, equipamentos, utensílios, máquinas, recipientes e similares destinados a entrar em contato direto com o alimento durante sua fabricação, preparo, transporte, armazenamento, comercialização e consumo. Esses materiais podem ser fabricados com diversos tipos de componentes, como plásticos, metálicos, celulósicos, silicone e vidro.

A Anvisa regulamenta os requisitos sanitários para os materiais em contato com alimentos e realiza a avaliação de segurança das substâncias utilizadas na sua elaboração, a fim de reduzir os riscos à saúde decorrentes de uma possível transferência das substâncias presentes nesses materiais para os alimentos. As listas de substâncias permitidas estão definidas em regulamentos específicos por tipos de componentes.

Os materiais em contato com alimentos são dispensados de registro sanitário, com exceção das embalagens PET reciclado, que necessitam de registro prévio junto à Anvisa. A fiscalização dos produtos é efetuada pelos órgãos locais de Vigilâncias Sanitárias.

O arcabouço normativo relativo aos materiais em contato com alimentos encontra-se harmonizado no âmbito do Mercosul. Mais informações podem ser consultadas em: <http://portal.anvisa.gov.br/embalagens>

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Aditivos para plásticos:

- Proteção à saúde da população, por meio da adoção de restrições no uso de substâncias para a elaboração de materiais plásticos que possam trazer danos à saúde dos consumidores;
- Convergência internacional, com alinhamento da legislação às principais referências regulatórias internacionais;
- Inovação tecnológica na elaboração de materiais plásticos, por meio da incorporação de novos aditivos aprovados pela Anvisa

Materiais Metálicos:

- Remoção de entraves desproporcionais à fabricação de diversos alimentos, resultantes da proibição existente para uso de materiais metálicos à base de cobre sem revestimento em contato direto com alimentos;
- Atualização da metodologia de análise dos ensaios de migração para metais, pois as previstas atualmente não representam as condições reais de uso e migração dessas substâncias;
- Correção de inconsistências na técnica legislativa da legislação atual.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº 25351.924821/2018-11](#): Materiais metálicos em contato com alimento (**EM ANDAMENTO**).
2. [Processo nº 25351.943582/2018-07](#): Materiais de silicone em contato com alimentos (**EM ANDAMENTO**).
3. [Processo nº 25351.253170/2013-51](#): Aditivos para materiais plásticos destinados ao contato com alimentos (**CONCLUÍDO** pela [Resolução RDC nº 326, de 03/12/2019](#)).
4. [Processo nº 25351.253170/2013-51](#): Prorrogação do prazo de adequação à Resolução RDC nº 326, de 2019, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2 (**CONCLUÍDO** pela [Resolução RDC nº 391, de 26/05/2020](#)).

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

PROCESSO REGULATÓRIO: Materiais metálicos em contato com alimento

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.924821/2018-11

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra Torres

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Em andamento	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 13, de 28/01/2019	Relatório de Mapeamento de Impacto concluído em 05/11/2019.	 Consulta Pública Concluída Consulta Pública nº 748, de 22/11/2019 encerrada para contribuições em 03/02/2020	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Materiais metálicos em contato com alimento

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 13, de 28/01/2019.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impacto concluído em 05/11/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública realizada entre 04/12/2019 e 03/02/2020: <ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública nº 748, de 22/11/2019: Aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimento Notícias relacionadas: <ul style="list-style-type: none"> Aberta CP sobre embalagens em contato com alimentos
	Análise das contribuições recebidas em CP	Em andamento	Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 748 2019 Memória da reunião para apresentação das contribuições à CP nº 748/2019 (03/03/2020)
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

TEMA 4.7 – Materiais em contato com alimentos

(atualizado em 02/06/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Materiais de silicone em contato com alimentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.943582/2018-07

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Prevista para 1º trim 2020 (jan-mar)	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 15, de 16 de março de 2020.	Em Andamento	Consulta Pública Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Materiais de silicone em contato com alimentos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Prevista para 1º trim 2020 (jan-mar)	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 15, de 16 de março de 2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Reuniões	Em andamento	Memória da reunião para discussão da proposta de regulamento sobre materiais de silicone em contato com alimentos apresentada pela Argentina (24/01/2019) Memória da reunião para discussão da proposta de regulamento sobre materiais de silicone em contato com alimentos em elaboração no Mercosul (04/03/2020)
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

TEMA 4.7 – Materiais em contato com alimentos



(atualizado em 02/06/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Aditivos para materiais plásticos destinados ao contato com alimentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.253170/2013-51

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Aditivos para materiais plásticos destinados ao contato com alimentos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Despacho de iniciativa nº 174, de 09/12/2013
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em 24/09/2018
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública realizada entre 31/01/2019 e 1º/04/2019: <ul style="list-style-type: none">• Consulta Pública nº 599 de 22/01/2019 – Proposta de resolução que dispõe sobre o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências. Notícias relacionadas: <ul style="list-style-type: none">• Opine sobre componentes em embalagens de alimentos (01/02/2019)
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	Relatório de Análise de Participação Social (RAPS) - CP 599 2019 Relatório de Análise das Contribuições (RAC) da CP 599-2019.pdf Planilha de Análise das Contribuições da CP 599-2019xlsx
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Instrumento de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none">• Resolução RDC nº 326, de 03/12/2019: Estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências.

(atualizado em 02/06/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Prorrogação do prazo de adequação à Resolução RDC nº 326, de 2019, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.253170/2013-51

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Prorrogação do prazo de adequação à Resolução RDC nº 326, de 2019, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 64, de 29/05/2020.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Não se aplica	Solicitação de dispensa de AIR e CP devido à necessidade de enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade de iminente risco à saúde que implica necessidade de atuação imediata da Anvisa, como justificado por meio do Parecer nº 2/2020/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA .
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Não se aplica	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Concluída	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	<p>Instrumento de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolução RDC nº 391, de 26/05/2020: Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2. <p>Notícia de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ampliado prazo para adequação à RDC 326/2019 (28/05/2020).